



Certificate of Registration

This certificate has been awarded to

EUROCOSMETIC SRL

Str. Tudor Vladimirescu, Nr. 79, 415100 Aleșd, Jud. Bihor, România

in recognition of the organization's Quality Management System which complies with

ISO 13485: 2016

The scope of activities covered by this certificate is defined below

**Production of Elastic and Tubular Bandages,
Dental Rolls and Medicinal Cotton**

Certificate Number:
202580/A/0001/UK/En

Date of Issue: (Original)
10 April 2019

Expiry Date:
09 April 2022

Issue No:
1

Date of Issue:
10 April 2019

**First annual surveillance
audit expiry date:**
09 April 2020

**Second annual surveillance
audit expiry date:**
09 April 2021



Issued by:

On behalf of the Schemes Manager





AICI PUTEȚI VERIFICA
VALABILITATEA CERTIFICATULUI



CERTIFICAT

CERTIFICĂM CONFORMITATEA SISTEMULUI DE
MANAGEMENT AL CALITĂȚII

EUROCOSMETIC S.R.L.

Sediul: România, jud. Bihor, loc. Aleșd, str. Avram Iancu, nr. 15
Punct de lucru: România, jud. Bihor, loc. Aleșd, str. Tudor Vladimirescu, nr. 79

CORESPUNDE CU CERINȚELE STANDARDULUI

SR EN ISO 9001:2015

în domeniul:

**Producția și comercializarea produselor igienice, vată hidrofیلă
de uz medicinal și derivatele ei, bandaje elastice tubulare
și produse igienice din hârtie**

Valabilitatea certificatului: 22.02.2020 – 21.02.2023

Acest certificat este valabil cu condiția efectuării auditurilor de supraveghere anuale. Valabilitatea acestuia se poate verifica la sediul UNICERT S.R.L, Oradea, str. MIMOZEI, nr. 10, jud. Bihor, sau pe www.unicert.ro și pe baza scrisorii de menținere a valabilității
Data certificării inițiale: 22.02.2011. Certificat Ed.4, Rev.0

*Prezentul certificat este valabil numai dacă are aplicat timbrul sec și este însoțit de
Anexa 1 (1 pagină), parte integrantă a acestuia, vizată anual.*

Numărul de înregistrare al certificatului: UIG - 1014 - EH – 567

**ORADEA, 22 FEBRUARIE 2020,
ROMÂNIA**

drd. ing. Debelka Edward
Președinte





EUROPEAN MEDICAL DEVICE REGULATION Declaration of Conformity

Manufacturer: s.c EUROCOSMETIC s.r.l.
Manufacturer address: str. Avram Iancu nr.15, Alesd, 415100, Romania
SRN number: RO-MF-000000906

As Legal Manufacturer, we hereby declare under our sole responsibility that the following CE marked device(s)

Product name	Types/models	Version	BASIC UDI-DI code
Cotton Wool	-Surgical cotton wool 50g, 100g, 200g, 500g; 100% cotton -50% viscose 50% cotton wool 50g, 100g, 200g, 500g, 1000g; -Ophthalmic cotton wool 100g, 200g, 500g	non-sterile	6423038100000SE

are classified per rule 1 of Annex VIII of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, as Class I devices in accordance with all applicable provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL concerning medical devices.

Intended Purpose: In all areas of medicine where absorbent material is needed, to cleaning the skin and the surfaces, to sponge up the secretions, applying liquid and creams.

UMDNS code: 15216

Alesd, 15.04.2021

dr. Tordai Károly
General Manager





**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
DIRECȚIA LOGISTICĂ, ADMINISTRATIV, RELAȚII PUBLICE ȘI
MASS-MEDIA**

Strada Cristian Popișteanu nr. 1-3, sector 1, 010024, București,
Tel. 307 25 81; Fax: 307 25 85

**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
A DISPOZITIVELOR MEDICALE
nr. RO/I-108-193 din 14.10.2008**

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, ale Ordinului ministrului sănătății publice nr. 92/2007 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății Publice a înregistrat în baza de date următoarele dispozitive medicale clasă I:

VATA HIDROFILA DE UZ MEDICINAL	RO/I-108-193-01

introduse pe piață conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 911/2005 de către producătorul:

SC EUROCOSMETIC SRL

cu sediul în orasul Alesd, Str. Avram Iancu nr. 15, județul Bihor.



Cotton wool

Document No.: MD-75-01-001

Cotton wool product

- Non sterile

For disposable use!

The cotton wool raw material is 100% cleaned and bleached cotton. After carding it is became a connected absorbent filaments. The color of the cotton wool is white, almost savourless. After pressing it is plies, it get zig-zag folding shape, and get in commerce form.

The product packed in PE pouches, than many pouches packed in carton.

Stripping of the product: 25g, 50g, 100g, 200g;

Intended use:

1. To sponge up excretion.
2. To cleaning area.
3. Not use on wound!

Taboo of using product

1. The cotton wool raw material is cotton so it is filament material so it can not be use in wounds.

